

Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă
Gadobutrol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă
Gadobutrol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține 604,72 mg gadobutrol (echivalent la 1,0 mmol gadobutrol conținând 157,25 mg gadoliniu).

1 flacon cu 15 ml conține 9070,8 mg gadobutrol.
1 flacon cu 30 ml conține 18141,6 mg gadobutrol.
1 flacon cu 7,5 ml conține 4535,4 mg gadobutrol.
1 flacon cu 2 ml conține 1209,44 mg gadobutrol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: calcobutrol sodic, trometamol, acid clorhidric 1N (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile
Pentru mai multe informații, a se vedea prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

10 flacoane a câte 30 ml soluție injectabilă.
1 flacon a 30 ml soluție injectabilă.
1 flacon a 15 ml soluție injectabilă.
10 flacoane a câte 15 ml soluție injectabilă.
1 flacon a 7,5 ml soluție injectabilă.
1 flacon a 2 ml soluție injectabilă.
3 flacoane a câte 2 ml soluție injectabilă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
Pentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Poate fi utilizat până la 24 de ore după prima deschidere a ambalajului, dacă a fost păstrat la 20-25°C.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice cantitate de soluție injectabilă neutilizată în cursul unei examinări trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

[Sigla Bayer]

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10724/2018/01 Cutie cu 10 flacoane a câte 30 ml soluție injectabilă.
10724/2018/02 Cutie cu 1 flacon a 30 ml soluție injectabilă.
10724/2018/03 Cutie cu 1 flacon a 15 ml soluție injectabilă.
10724/2018/04 Cutie cu 10 flacoane a câte 15 ml soluție injectabilă.
10724/2018/05 Cutie cu 1 flacon a 7,5 ml soluție injectabilă.
10724/2018/06 Cutie cu 1 flacon a 2 ml soluție injectabilă.
10724/2018/07 Cutie cu 3 flacoane a câte 2 ml soluție injectabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Eticheta decolabilă de pe flacon trebuie lipită pe fișa pacientului și doza înregistrată; sau denumirea medicamentului, seria și doza se introduc în fișa electronică a pacientului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN:

NN:

<Nu este cazul>

Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă
Gadobutrol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MARI**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Gadovist 1,0 mmol/ml soluție injectabilă
Gadobutrol
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru o singură administrare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 ml, 30 ml, 7,5 ml, 2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[Sigla Bayer]

<Etichetă adezivă care detaliază numele produsului, conținutul pe volum și numărul lotului.>